Deutscher Bundestag **Drucksache 17/3703**

17. Wahlperiode 10. 11. 2010

Entschließungsantrag

der Abgeordneten Dr. Marlies Volkmer, Bärbel Bas, Elke Ferner, Petra Ernstberger, Dr. Edgar Franke, Iris Gleicke, Angelika Graf (Rosenheim), Dr. Karl Lauterbach, Ute Kumpf, Steffen-Claudio Lemme, Hilde Mattheis, Thomas Oppermann, Mechthild Rawert, Dr. Carola Reimann, Dr. Frank-Walter Steinmeier und der Fraktion der SPD

zu der dritten Beratung des Gesetzentwurfs der Fraktionen der CDU/CSU und FDP – Drucksachen 17/2413, 17/3698 –

Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz – AMNOG)

Der Bundestag wolle beschließen:

I. Der Deutsche Bundestag lehnt den vorliegenden Gesetzentwurf aus folgenden Gründen ab:

a) Der Gesetzentwurf wird nicht dazu beitragen, das Wachstum der Arzneimittelausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu bremsen.

Im ersten Jahr nach der Zulassung gilt weiterhin ein vom Hersteller diktierter Preis. Dieser ist auch der Ausgangspreis für Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband. Hersteller werden zu gewährende Rabatte bereits im Ausgangspreis berücksichtigen. Am Ende der Verhandlungen steht ein heute üblicher Preis.

Die Maßnahmen zur Aushöhlung der Rabattverträge und der ausführlichen Nutzenbewertungen, Ausnahmen für Arzneimittel für seltene Erkrankungen und Arzneimittel, die mit „geringfügigen Ausgaben“ für die GKV verbunden sind, schmälern das Einsparpotenzial weiter.

b) Der Gesetzentwurf wird die Qualität der Versorgung verschlechtern.

Die frühe Nutzenbewertung dient in erster Linie der Preisfindung; für Aussagen über den tatsächlichen Nutzen eines Arzneimittels sind ausführliche Nutzen- und Kosten-Nutzen-Bewertungen zu einem späteren Zeitpunkt unabdingbar. Diese sind aber nur in Ausnahmefällen vorgesehen. Zudem soll regelhaft auf ausführliche Bewertungen von neuen Arzneimitteln verzichtet werden, die nach den neuen Regelungen preisreguliert wurden.

Durch einen Änderungsantrag wird die Versorgungsqualität weiter verschlechtert: Der Gemeinsame Bundesausschuss darf zukünftig Arzneimittel nur noch bei einer nachgewiesenen Unzweckmäßigkeit ausschließen. Dieser

Beweis ist in der Regel nicht zu erbringen. Dadurch werden keine Arzneimittel mit einem sehr geringen oder fehlenden Zusatznutzen oder einem hohem Risikopotenzial mehr aus der GKV-Versorgung ausgeschlossen werden können. Dies belastet nicht nur die Arzneimittelausgaben der GKV, sondern setzt Patienten vermeidbaren Risiken für Leib und Leben aus.

Die zuletzt vorgeschlagenen Korrekturen am Änderungsantrag ändern daran nichts: Der Gemeinsame Bundesausschuss darf nur „im Einzelfall“ von den Unternehmen zusätzliche Studien einfordern, und dies nur in einem absurd aufwendigen und bürokratischen Verfahren. In der Regel wird der Gemeinsame Bundesausschuss keine Bewertungen durchführen können.

c) Der Gesetzentwurf setzt insbesondere Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen risikoreichen Therapien aus.

Bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen soll auf jegliche Nutzenbewertung verzichtet werden. Begründet wird dies damit, dass der Nutzen schon mit der Zulassung belegt sei. Dies trifft freilich in keinem Fall zu, auch und insbesondere nicht für Arzneimittel, die nur an sehr kleinen Patientenzahlen geprüft wurden. Es ist aufs Schärfste zurückzuweisen, dass Arzneimittel für seltene Erkrankungen weder eine frühe noch eine ausführliche Nutzenbewertung durchlaufen werden müssen, da damit Patienten unzureichend geprüften Therapien ausgesetzt werden und immer – unabhängig von Indikationserweiterungen – der vom Hersteller diktierte Preis gilt.

Hersteller haben bereits in den letzten Jahren verstärkt auf Arzneimittel für kleine Patientengruppen gesetzt. Nach und nach wurden die Indikationen erweitert, so dass heute in einigen Fällen eher von Blockbustern als von Arzneimitteln für seltene Erkrankungen gesprochen werden muss. Diese Strategien erhalten durch die Neuregelung einen kräftigen Rückenwind – mit fatalen Folgen für die Arzneimittelausgaben der GKV.

d) Der Gesetzentwurf führt zu einer Entmachtung der Selbstverwaltung und zu einer Beschädigung des internationalen Ansehens der deutschen Gesundheitspolitik.

Das Kennzeichen des deutschen Gesundheitswesens ist – im Unterschied zu einem staatlichen Gesundheitswesen – die gemeinsame Selbstverwaltung. Der Gemeinsame Bundesausschuss als Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung bündelt den Sachverstand zur Beurteilung medizinischer Fragen.

Wenn die Regierung nun dem Gemeinsamen Bundesausschuss seine Kernaufgabe entzieht, Kriterien für die Bewertung von Therapien festzulegen, steht die Existenz der Selbstverwaltung unmittelbar in Frage. Dies ist strikt abzulehnen.

Grundlage jeder Bewertung können nur die international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin sein. Dies fordert nun auch der Gesetzestext. Da es dafür keiner Rechtsverordnung bedürfte, muss befürchtet werden, dass die internationalen Standards ad libitum ergänzt werden. Wenn Surrogatparameter, Anwendungsbeobachtungen und eine „Verbesserung der Therapiezufriedenheit“ künftig zum Maßstab einer Nutzenbewertung würden, wäre der Begriff „Bewertung“ nur das Feigenblatt einer industrieorientierten Arzneimittelpolitik.

e) Der Gesetzentwurf ebnet den Weg für eine von Konzerninteressen geleitete Medizin im Bereich der integrierten Versorgung.

Vorgesehen ist, dass Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten Vertragspartner der integrierten Versorgung werden können. Die geplante Änderung ist nicht auf die Behandlung mit Arzneimitteln beschränkt, sondern ermöglicht die Übernahme der gesamten Behandlung im Rahmen der integrierten Versorgung durch Vertragspharmaunternehmen. Es besteht die

Gefahr, dass die Behandlung in derartigen Verträgen nicht mehr von medizinischen Erwägungen geleitet wird, sondern von Unternehmensinteressen. Das Arzt-Patienten-Verhältnis wird sukzessive ausgehöhlt.

Erfahrungen aus den Vereinigten Staaten belegen, dass gerade bei der Versorgung mit sehr teuren Arzneimitteln durch derartige Verträge keine Einsparungen erzielt werden können. Ein Grund sind Fehlanreize zur Verordnung von Arzneimitteln auch in den Fällen, in denen aus medizinischer Sicht gar keine Arzneimittelgabe angezeigt wäre.

Besonders problematisch ist die Regelung für den Bereich der psychischen Erkrankungen. Die individuell beste Behandlung wird eingeschränkt, wenn die Anwendung von Produkten der Konkurrenzfirmen benachteiligt oder ausgeschlossen wird.

f) Die vorgesehene Beschränkung der Veröffentlichungspflicht klinischer Studien auf einen Bruchteil aller Studien schafft keine hinreichende Transparenz.

Das Wissen um die Durchführung klinischer Studien und ihrer Ergebnisse ist wichtig, da die Berichterstattung über Studien und ihre Ergebnisse, positive wie negative, vollständig sein muss. Unter anderem für die Bewertung des Nutzens einer Therapie ist dies essentiell. Zudem kann Transparenz unethische Mehrfachprüfungen an Menschen vermeiden helfen und Informationsmöglichkeiten über laufende Studien zu einzelnen Erkrankungen vermitteln.

Deshalb muss es das Ziel sein, eine umfassende Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht aller klinischen Prüfungen zu verankern. Dies sehen die vorgeschlagenen Änderungsanträge aber nicht vor. Vorgesehen ist einzig eine Veröffentlichungspflicht für konfirmatorische Studien mit Arzneimitteln. Nur ein kleiner Bruchteil aller stattfindenden Studien wäre damit von der Regelung umfasst. So wäre nicht mehr sichergestellt, dass u. a. Studien mit negativen Ergebnissen oder schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelwirkungen umfassend öffentlich würden.

g) Die vorgesehene Änderung des Rechtsweges gefährdet den Rechtsfrieden und die durch die Rabattverträge der Krankenkassen erzielten Einsparungen.

Der Gesetzgeber hat vor knapp zwei Jahren bewusst Entscheidungen über kartellvergaberechtliche Streitigkeiten im Gesundheitswesen den Landessozialgerichten zugewiesen. Seitdem haben Landessozialgerichte und das Bundessozialgericht für Rechtssicherheit und Rechtsfrieden gesorgt.

Mit der Übertragung der Zuständigkeit von der Sozialgerichtsbarkeit auf die Zivilgerichtsbarkeit wird die Rechtssicherheit wieder in Frage gestellt. Neue Abgrenzungsschwierigkeiten und zu erwartende widerstreitende Urteile werden die Folge der sachwidrigen und ineffektiven Regelung sein. Wenn bereits entschiedene Streitfälle vor den Zivilgerichten neu aufgerollt werden, könnten die bisherigen Einsparungen der gesetzlichen Krankenkassen zunichte gemacht werden. Zukünftige Einsparungen durch Rabattverträge werden mit der Neuregelung gefährdet.

h) Mehrkostenregelungen sind ein Einstieg in ein System von Grund- und Wahlleistungen, belasten Patientinnen und Patienten und machen Rabattverträge unattraktiv.

Die Regelung ist ein Mosaikstein auf dem Weg zur Privatisierung der GKV. Mehrkostenregelungen hebeln sowohl das Solidar- und Bedarfsprinzip als auch das Sachleistungsprinzip aus. Sie sind der Einstieg in ein System von Grund- und Wahlleistungen und deshalb aufs Schärfste abzulehnen.

Mehrkostenregelungen erschüttern die Kalkulationsgrundlage und Planungssicherheit von Kassen und Herstellern gleichermaßen und machen Rabatt-

verträge unattraktiv. Die Patientinnen und Patienten sind kaum in der Lage, den Wahrheitsgehalt von Marketingaktivitäten der Pharmafirmen zu bewerten. Neben den finanziellen Mehrkosten tragen Patientinnen und Patienten auch noch das Risiko, aus wirtschaftlichen Erwägungen weniger geeignete Arzneimittel zu erhalten.

i) Die Geltung des Kartellrechts für die Beziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ebnet den Weg in die Privatisierung der GKV.

Der Gesetzentwurf setzt – auch bei einer Beschränkung der Regelung auf Selektivverträge – Krankenkassen undifferenziert mit privatwirtschaftlichen, gewinnorientierten Unternehmen gleich. Krankenkassen sind aber als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung vor allem gehalten, gemeinschaftlich eine wirtschaftliche und leistungsfähige Gesundheitsversorgung des weit überwiegenden Teils der Bevölkerung zu organisieren. Nur innerhalb dieses Rahmens bewegen sich die Möglichkeiten der Krankenkassen, einzelvertragliche Versorgungslösungen für ihre Versicherten zu organisieren.

Der Versorgungsauftrag der gesetzlichen Krankenkassen ist nun nur noch in der Gesetzesbegründung enthalten. In der Folge der Neuregelung könnte bei Entscheidungen der Gerichte dem Versorgungsauftrag ein geringeres Gewicht beigemessen werden, denn was der Gesetzestext nicht formuliert, wird in der Regel nachrangig bewertet.

Die Neuregelung weicht in der Konsequenz den Körperschaftsstatus der gesetzlichen Krankenkassen auf. Dies stellt den Status der sozialen Krankenversicherung unmittelbar in Frage.

II. Der Deutsche Bundestag fordert die Bundesregierung auf,

unverzüglich einen neuen Gesetzentwurf vorzulegen. Dabei

- muss es das Ziel sein, dass Patientinnen und Patienten nur Therapien ausgesetzt werden, die einer Prüfung nach den Kriterien der evidenzbasierten Medizin standhalten;
- muss der von der gesetzlichen Krankenversicherung bei Markteinführung eines Arzneimittels zu zahlende Preis durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Grundlage einer Empfehlung des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen unter Berücksichtigung aller Studien als Höchstpreis festgesetzt werden;
- ist bei allen Medikamenten, deren Preis in Deutschland deutlich über dem europäischen Durchschnittspreis liegt, der Preis auf den europäischen Durchschnittspreis abzusenken;
- hat der Gemeinsame Bundesausschuss eine Positivliste aller Arzneimittel zu erstellen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können;
- ist auf die Einführung von Mehrkostenregelungen zu verzichten;
- ist im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz eine Verpflichtung der Ethikkommissionen festzuschreiben, nur beim Deutschen Register für Klinische Prüfungen registrierte Studien zu genehmigen und andernfalls die zustimmende Bewertung zu versagen;
- ist eine Regelung zu verankern, die eine Registrierungspflicht für Studien zu nichtmedikamentösen Verfahren (z. B. chirurgische, physiotherapeutische oder psychotherapeutische Verfahren) vorsieht;
- ist eine umfassende Pflicht zur Veröffentlichung von allen laufenden, abgebrochenen oder abgeschlossenen Studien und Studienergebnissen festzuschreiben;

- ist darauf zu verzichten, dass Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten Vertragspartner der integrierten Versorgung werden können;
- ist auf die Änderung des Rechtswegs und die Einführung des Kartellrechts in der GKV zu verzichten.

Berlin, den 9. November 2010

Dr. Frank-Walter Steinmeier und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333